

Урядовий офіс координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату
Кабінету Міністрів України

Переклад затверджений

Заступник генерального директора
Урядового офісу координації європейської
та євроатлантичної інтеграції
Секретаріату Кабінету Міністрів України
(найменування посади)

11.12.2020 2020 р.



(підпис)

О. В. Генчев
(ініціали та прізвище)

2006L0017 — UA — 17.12.2012 — 001.001

**Цей документ слугує суто засобом документування, і установи не несуть жодної
відповідальності за його зміст**

► В

ДИРЕКТИВА КОМІСІЇ 2006/17/ЄС

від 8 лютого 2006 року

**про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2004/23/ЄС у частині
деяких технічних вимог до донатії, заготівлі та тестування людських тканин та клітин**

(Текст стосується ЄЄП)

(ОВ L 038, 09.02.2006, с.40)

Зі змінами, внесеними:

Офіційний вісник

№ сторінка дата

► **MI** ДИРЕКТИВОЮ КОМІСІЇ 2012/39/ЄС Текст стосується ЄЄП
від 26 листопада 2012 року

L 327 24 27.11.2012

Цей документ слугує суто засобом документування, і установи не несуть жодної відповідальності за його зміст



ДИРЕКТИВА КОМІСІЇ 2006/17/ЄС

від 8 лютого 2006 року

про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2004/23/ЄС у частині деяких технічних вимог до донатії, заготівлі та тестування людських тканин та клітин

(Текст стосується ЄЄП)

(ОБ L 038, 09.02.2006, с.40)

Зі змінами, внесеними:

Офіційний вісник

№ сторінка дата



[ДИРЕКТИВОЮ КОМІСІЇ 2012/39/ЄС Текст стосується ЄЄП від 26 листопада 2012 року.](#)

L 327 24 27.11.2012



ДИРЕКТИВА КОМІСІЇ 2006/17/ЄС

від 8 лютого 2006 року

про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2004/23/ЄС у частині деяких технічних вимог до донатії, заготівлі та тестування людських тканин та клітин

(Текст стосується ЄЄП)

КОМІСІЯ ЄВРОПЕЙСЬКИХ СПІВТОВАРИСТВ,

Беручи до уваги Договір про заснування Європейського Співтовариства, зокрема його статтю 152 (4) (а),

Беручи до уваги Директиву Європейського Парламенту і Ради 2004/23/ЄС від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпечності для донатії, заготівлі, тестування, перероблення, консервації, зберігання та реалізації людських тканин і клітин (1), зокрема пункти (b), (d), (e), (f) та (i) її статті 28, Оскільки:

- (1) Директива 2004/23/ЄС встановлює стандарти якості та безпечності для донатії, заготівлі, тестування, перероблення, консервації, зберігання та реалізації людських тканин і клітин, призначених для застосування на людях, а також вироблених продуктів, виготовлених з людських тканин і клітин та призначених для застосування на людях, з метою забезпечення високого рівня охорони здоров'я людей.
- (2) Для запобігання передачі захворювань через людські тканини і клітини, призначені для застосування на людях, а також для забезпечення еквівалентного рівня якості та безпечності, Директива 2004/23/ЄС передбачає встановлення певних технічних вимог для кожного етапу процесу застосування людських тканин і клітин.
- (3) Використання людських тканин і клітин у (на) тілі людини пов'язане з ризиком передачі захворювань та виникнення інших потенційних побічних реакцій у реципієнтів. Такий ризик можна зменшити шляхом ретельного відбору донорів, тестування кожної донатії та застосування процедур заготівлі тканин і клітин згідно з правилами та процесами, що встановлюються та оновлюються відповідно до

провідних наукових рекомендацій. У зв'язку із цим, усі тканини і клітини, у тому числі ті, що слугують сировиною для виробництва лікарських засобів, які будуть використовувати у Співтоваристві, повинні відповідати вимогам щодо якості та безпечності, встановленим цією Директивою.

- (4) Репродуктивні клітини, через специфіку їх застосування, мають особливі характеристики якості й безпечності, які враховані в цій Директиві.
- (5) У випадку донації репродуктивних клітин між партнерами, які мають інтимний фізичний зв'язок, допустимі менш суворі вимоги щодо біологічного тестування з огляду на те, що, у такому випадку, ризик для реципієнта вважається меншим, ніж при донації від третьої особи. Для мінімізації ризику перехресного забруднення, біологічне тестування донора необхідне лише у тих випадках, коли донорські клітини будуть перероблятися, культивуватися або зберігатися.
- (6) Ця Директива ґрунтується на досвіді, набутому за результатами широких консультацій на міжнародному рівні, Керівництві Ради Європи із забезпечення безпечності та якості органів, тканин і клітин, Європейській Конвенції з прав людини, Конвенції Ради Європи про захист прав та гідності людини щодо застосування біології та медицини, Конвенції про права людини та біомедицину (Ов'єдо, 04.04.1997 року) з її додатковими протоколами, а також рекомендаціях Всесвітньої організації охорони здоров'я. Зокрема, що стосується подальшого додаткового біологічного тестування донорів, які походять із територій з високим рівнем захворюваності на певні захворювання, або чий сексуальні партнери чи батьки походять із територій з високим рівнем захворюваності на певні захворювання, держави-члени звертатимуться до наявних міжнародних наукових даних. Директива узгоджується з фундаментальними принципами, викладеними в Європейській Хартії фундаментальних прав.
- (7) Інструменти, передбачені в цій Директиві, відповідають висновку Комітету, створеному згідно із Директивою 2004/23/ЄС,

УХВАЛИЛА ЦЮ ДИРЕКТИВУ:

Стаття 1

Терміни та означення

Для цілей цієї Директиви застосовують такі терміни та означення:

- (a) «репродуктивні клітини» означають усі тканини і клітини, призначені для використання у допоміжній репродукції;
- (b) «партнерська донація» означає донацію репродуктивних клітин між чоловіком та жінкою, які заявляють про наявність у них інтимного фізичного зв'язку;
- (c) «пряме використання» означає будь-яку процедуру, в якій клітини донуються та використовуються без будь-якого банкування;
- (d) «система якості» означає організаційну структуру, визначені обов'язки, процедури, процеси і ресурси для реалізації управління якістю та включає усі види діяльності, які прямо або опосередковано сприяють забезпеченню якості;
- (e) «стандартні операційні процедури» (СОП) означають викладені в письмовій формі інструкції, в яких описані етапи певного процесу, у тому числі матеріали і методи, які мають використовуватися, та очікуваний кінцевий продукт;
- (f) «валідація» (або «кваліфікація», коли йдеться про обладнання або середовища) означає встановлення задокументованих доказів, які забезпечують високий ступінь упевненості в тому, що певний процес, СОП, одиниця обладнання або середовище дозволять постійно створювати продукт, який відповідатиме заздалегідь встановленим специфікаціям і показникам якості; валідація процесів проводиться для оцінювання ефективності роботи системи, виходячи з її цільового призначення;
- (g) «простежуваність» означає можливість локалізувати й ідентифікувати тканину/клітину на будь-якому етапі від заготівлі, перероблення, тестування і зберігання до реалізації реципієнту або утилізації; простежуваність також передбачає можливість ідентифікації донора, закладу тканин, або виробничого об'єкта, який отримує, переробляє або зберігає тканини/клітини, і можливість ідентифікації реципієнтів у медичних закладах, де застосовують тканини/клітини до реципієнтів; простежуваність також охоплює можливість локалізації та ідентифікації усіх релевантних даних, які стосуються продуктів і матеріалів, що контактують із такими тканинами/клітинами;
- (h) «заготівельна організація» означає медичний заклад, відділення лікарні або інший орган, який займається заготівлею людських тканин і клітин та може не бути акредитованим, призначеним, авторизованим чи ліцензованим як заклад тканин.

Стаття 2

Вимоги до заготівлі людських тканин і клітин

1. За винятком партнерської донації репродуктивних клітин для прямого використання, держави-члени забезпечують акредитацію, призначення, авторизацію чи ліцензування заготівлі людських тканин і клітин лише за умови виконання вимог параграфів 2–12.
2. Заготівля людських тканин і клітин виконується особами, які успішно пройшли програму підготовки, визначену клінічною командою, що спеціалізується на тканинах і клітинах, які підлягають заготівлі, або закладом тканин, авторизованим на здійснення заготівлі.
3. Заклад тканин або заготівельна організація укладає з персоналом або клінічними групами, відповідальними за відбір донорів, письмові угоди, окрім випадків, коли останні працюють у цих організації чи закладі, в яких визначаються процедури для забезпечення відповідності критеріям відбору донорів, наведеним у додатку I.
4. Заклад тканин або заготівельна організація укладає з персоналом або клінічними групами, відповідальними за заготівлю тканин/клітин, письмові угоди, крім випадків, коли останні працюють у цих організації або закладі, у яких визначаються типи тканин та/або клітин та/або тестових зразків, які підлягають заготівлі, а також протоколи, яких необхідно дотримуватися.
5. Повинні існувати стандартні операційні процедури (СОП) для перевірки:
 - (a) особи донора;
 - (b) інформації про згоду або дозвіл донора чи родини донора;
 - (c) оцінювання критеріїв відбору донорів, викладених у статті 3;
 - (d) оцінювання обов'язкових для донорів лабораторних тестів, викладених у статті 4.Також повинні існувати СОП, що описують процедури заготівлі, пакування, маркування і транспортування тканин і клітин до пункту призначення у закладі тканин або, у випадку прямої реалізації тканин і клітин — до клінічної групи, відповідальної за їх застосування, або, у випадку зразків тканин/клітин — до лабораторії для тестування, згідно зі статтею 5 цієї Директиви.
6. Заготівля повинна здійснюватися у відповідних приміщеннях відповідно до процедур, які мінімізують бактеріальне чи інше забруднення заготовлених тканин і клітин, згідно зі статтею 5.
7. Управління матеріалами і виробами для заготівлі здійснюють згідно зі стандартами і специфікаціями, встановленими секцією 1.3 додатка IV, з належним урахуванням вимог відповідних національних і міжнародних нормативно-правових актів, стандартів і настанов, які стосуються стерилізації медикаментів і медичних виробів. Для заготівлі тканин і клітин використовують спеціальні стерильні інструменти і вироби.
8. Заготівлю тканин і клітин від живих донорів проводять у середовищі, яке забезпечує охорону їхнього здоров'я, а також їхню безпеку і приватність.
9. У відповідних випадках забезпечують наявність персоналу й обладнання, необхідних для відтворення тіла померлих донорів. Таке відтворення повинне бути результативним.
10. Процедури заготівлі тканин і клітин повинні здійснюватися відповідно до вимог, вказаних у статті 5.
11. Для забезпечення належної ідентифікації донора і простежуваності усього донорського матеріалу під час заготівлі або в закладі тканин, донору та тканинам і клітинам присвоюють унікальний ідентифікаційний код. Закодовані дані вносять до реєстру, який ведуть спеціально для зазначених цілей.
12. Документацію донорів ведуть згідно із секцією 1.4 додатка IV.

Стаття 3

Критерії відбору донорів тканин і клітин

Компетентні органи забезпечують відповідність донорів критеріям відбору, викладеним у:

- (a) додатку I — для донорів тканин і клітин, за винятком донорів репродуктивних клітин;
- (b) додатку III — для донорів репродуктивних клітин.

Стаття 4

Лабораторні тести, обов'язкові для донорів

1. Компетентні органи забезпечують:

- (a) проходження донорами тканин і клітин, за винятком донорів репродуктивних клітин, біологічних тестів, визначених у пункті I додатка II;

(b) проведення тестів, згаданих у пункті (а), з дотриманням загальних вимог, викладених у пункті 2 додатка II.

2. Компетентні органи забезпечують:

(a) проходження донорами репродуктивних клітин тестів, визначених у пунктах 1, 2 та 3 додатка III;

(b) проведення тестів, згаданих у пункті (а), з дотриманням загальних вимог, викладених у пункті 4 додатка III.

Стаття 5

Процедури донації та заготівлі тканин та/або клітин та їх приймання закладом тканин

Компетентні органи забезпечують відповідність процедур донації та заготівлі тканин та/або клітин, а також приймання тканин та/або клітин закладом тканин вимогам, визначеним у додатку IV.

Стаття 6

Вимоги щодо прямої реалізації окремих тканин і клітин реципієнту

Компетентні органи можуть авторизувати пряму реалізацію окремих тканин і клітин із місця проведення заготівлі до медичного закладу для негайної трансплантації.

Стаття 7

Транспозиція

1. Держави-члени повинні ввести в дію закони, підзаконні нормативно-правові акти та адміністративні положення, необхідні для дотримання вимог цієї Директиви, не пізніше 1 листопада 2006 року. Вони негайно надсилають Комісії текст таких положень і таблицю кореляції таких положень та цієї Директиви.

Якщо держави-члени ухвалюють такі положення, вони повинні містити покликання на цю Директиву або супроводжуватися таким покликанням у разі їх офіційного опублікування. Держави-члени визначають, яким чином таке покликання має бути зроблене.

2. Держави-члени надсилають Комісії текст основних положень національного законодавства, ухвалених ними у сфері регулювання цієї Директиви.

Стаття 8

Набуття чинності

Ця Директива набуває чинності на 20-й день після її опублікування в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

Стаття 9

Адресати

Цю Директиву адресовано державам-членам.

ДОДАТОК I

КРИТЕРІЇ ВІДБОРУ ДОНОРІВ ТКАНИН ТА/АБО КЛІТИН (ЗА ВИНЯТКОМ ДОНОРІВ РЕПРОДУКТИВНИХ КЛІТИН), ВКАЗАНИХ У СТАТТІ 3(а)

Критерії відбору донорів ґрунтуються на аналізі ризиків, пов'язаних із застосуванням окремих клітин/тканин. Індикатори таких ризиків повинні визначатися шляхом проведення медичного огляду, вивчення медичного та поведінкового анамнезу, проведення біологічних тестів, посмертного огляду (для померлих донорів) та будь-яких інших відповідних досліджень. Окрім випадків, коли це виправдано на основі задокументованого оцінювання ризиків, затвердженого відповідальною особою, визначеною у статті 17 Директиви 2004/23/ЄС, донори не повинні допускатися до донорства, якщо виконується будь-який із наведених нижче критеріїв:

1. Померлі донори

1.1. Загальні критерії для недопущення

- 1.1.1. Причина смерті невідома, окрім випадків, коли розтин надає інформацію про причини смерті після заготівлі, і не виконується жоден із загальних критеріїв недопущення, визначених у цій секції.
- 1.1.2. Наявність в анамнезі захворювання з невідомою етіологією.
- 1.1.3. Наявність, у тому числі в анамнезі, злоякісних утворень, за винятком первинної базально-клітинної карциноми, карциноми *in situ* шийки матки та деяких первинних пухлин центральної нервової системи, які підлягають оцінюванню відповідно до наявних наукових даних. Донорів зі злоякісними утвореннями можна оцінювати та розглядати для донорства рогівки ока, за винятком тих, які мають ретинобластому, гематологічні новоутворення та злоякісні пухлини переднього сегмента ока.
- 1.1.4. Ризик передачі пріонових захворювань. Цей ризик стосується, наприклад:
- (a) людей, у яких діагностована хвороба Крейтцфельдта-Якоба, або варіантна хвороба Крейтцфельдта-Якоба або які мають неятрогенну хворобу Крейтцфельдта-Якоба в сімейному анамнезі;
 - (b) людей зі швидко прогресуючою деменцією або дегенеративною неврологічною хворобою, у тому числі невідомого походження, в анамнезі;
 - (c) людей, які приймають гормони, отримані з гіпофізу людини (такі як гормони росту), реципієнтів трансплантатів рогівки, склери та твердої мозкової оболонки, а також осіб, які пройшли незадокументовану нейрохірургію (в якій могла використовуватися тверда мозкова оболонка).

У випадку варіантної хвороби Крейтцфельдта-Якоба можуть бути рекомендовані додаткові запобіжні заходи.

- 1.1.5. Системна інфекція, яка не контролюється під час донації, включаючи бактеріальні хвороби, системні вірусні, грибкові або паразитарні інфекції, або значна місцева інфекція у тканинах і клітинах, які підлягають донації. Донорів із бактеріальною септицемією можна оцінювати і розглядати для донорства ока, але лише за умови зберігання рогівки в органій культурі для забезпечення можливості виявлення будь-якого бактеріального забруднення тканини.
- 1.1.6. Наявність в анамнезі, клінічні або лабораторні дані щодо ВІЛ, гострого або хронічного гепатиту В (за винятком осіб із доведеним імунним статусом), гепатиту С і Т-лімфотропного вірусу людини I/II типу, ризику передачі або даних про фактори ризику таких інфекцій.
- 1.1.7. Наявність в анамнезі хронічного системного аутоімунного захворювання, яке може мати шкідливий вплив на якість тканини, що підлягає вилученню.
- 1.1.8. Ознаки того, що результати тестів зразків крові донора будуть недійсними через:
- (a) гемодилуцію згідно зі специфікаціями, наведеними у секції 2 додатку II, за відсутності зразка, взятого до здійснення трансфузії; або
 - (b) лікування імунодепресивними засобами.
- 1.1.9. Ознаки наявності будь-яких інших факторів ризику інфекційних захворювань за результатами оцінювання ризиків, з урахуванням анамнезів подорожей та експозиції донора, а також локальної поширеності інфекційних захворювань.
- 1.1.10. Наявність на тілі донора будь-яких фізичних ознак, що вказують на ризик інфекційних захворювань, як описано в пункті 1.2.3. додатка IV.
- 1.1.11. Проковтування або контакт із речовиною (такою як ціанід, свинець, ртуть, золото), яка може передаватися до реципієнта у дозах, що становлять загрозу його здоров'я.
- 1.1.12. Нещодавня вакцинація живими послабленими вірусами в анамнезі, якщо вважається, що існує ризик передачі.
- 1.1.13. Ксенотрансплантація.

1.2. Додаткові критерії для недопущення померлих донорів-дітей

- 1.2.1. Будь-які діти, які були народжені ВІЛ-інфікованими матерями або відповідають будь-яким критеріям для недопущення, описаним у секції 1.1, не повинні допускатися до донорства, допоки ризик передачі інфекції не буде повністю виключений.
- (a) Діти віком до 18 місяців, які були народжені матерями, інфікованими ВІЛ, гепатитом В, гепатитом С чи Т-лімфотропним вірусом, або мають ризик такої інфекції, і які перебували на грудному вигодовуванні у таких матерів протягом попередніх 12 місяців, не можуть розглядатися як донори незважаючи на результати аналітичних тестів.

- (b) Діти матерів, що мають ВІЛ, гепатит В, гепатит С або Т-лімфотропний вірус чи ризик таких інфекцій, які не перебували на грудному вигодовуванні у таких матерів протягом попередніх 12 місяців, та щодо яких аналітичні тести, медичні огляди і вивчення медичної документації не надають даних щодо інфекцій ВІЛ, гепатиту В, гепатиту С або Т-лімфотропного вірусу, можуть прийматися як донори.

2. Живі донори

2.1. Аутологічний живий донор

2.1.1. Якщо вилучені тканини і клітини підлягають зберіганню або культивуванню, повинен застосовуватися такий самий мінімальний набір вимог щодо біологічних тестів, як і для алогенних живих донорів. У разі отримання позитивних результатів тестів зберігання, перероблення чи реімплантація тканин, клітин або будь-якого отриманого з них продукту не забороняється за наявності необхідних засобів зберігання, які виключають будь-який ризик перехресного забруднення з іншими трансплантатами та/або ризик забруднення сторонніми речовинами та/або переплутування.

2.2. Алогенний живий донор

2.2.1. Алогенні живі донори повинні відбиратися на підставі інформації щодо стану їхнього здоров'я та медичного анамнезу, наданих в анкеті та під час інтерв'ю з донором, проведеного кваліфікованим і спеціально підготовленим медичним працівником з дотриманням пункту 2.2.2. Таке оцінювання повинне охоплювати релевантні фактори, які можуть допомогти в ідентифікації та відсіюванні осіб, донорство яких може створити ризик для здоров'я інших, такий, як можливість передачі захворювань, або ризик для їхнього власного здоров'я. У випадку будь-якої донації процес взяття матеріалу не повинен порушувати або ставити під загрозу здоров'я донора чи догляд за ним. У випадку донації пуповинної крові або амніотичної мембрани, зазначені вимоги застосовуються як до матері, так і до дитини.

2.2.2. Критерії відбору алогенних живих донорів повинні встановлюватися і документуватися закладом тканин (а також клініцистом-трансплантологом у випадку прямої реалізації реципієнту), залежно від того, які тканини або клітини підлягають донації, з урахуванням фізичного стану донора, його медичного і поведінкового анамнезів, а також результатів клінічного обстеження і лабораторних тестів, які визначають стан здоров'я донора.

2.2.3. Повинні застосовуватися ті самі критерії для недопущення, що й у випадку померлих донорів, за винятком пункту 1.1.1. Залежно від того, які тканини або клітини підлягають донації, можуть бути додані інші спеціальні критерії недопущення, такі як:

- (a) вагітність (за винятком донорів клітин пуповинної крові або амніотичної мембрани та єдиноутробних донорів гемопоетичних стовбурових клітин);
- (b) грудне вигодовування;
- (c) у випадку гемопоетичних стовбурових клітин — можливість передачі спадкових патологічних станів.

ДОДАТОК II

ЛАБОРАТОРНІ ТЕСИ, ЩО Є ОБОВ'ЯЗКОВИМИ ДЛЯ ДОНОРІВ (ЗА ВИНЯТКОМ ДОНОРІВ РЕПРОДУКТИВНИХ КЛІТИН), ВКАЗАНІ У СТАТТІ 4 (1)

1. Біологічні тести, що є обов'язковими для донорів

1.1. Зазначені нижче біологічні тести повинні проводитися для всіх донорів як мінімальна вимога:

ВІЛ 1 та 2	Антитіла до ВІЛ-1, 2 (Anti-HIV-1,2)
Гепатит В	Поверхневий антиген гепатиту В (HBsAg)

	Антитіла до ядерного антигену гепатиту В (Anti-HBc)
Гепатит С	Антитіла до вірусу гепатиту С (Anti-HCV-Ab)
Сифіліс	Див. пункт 1.4 (нижче)

▼М1

- 1.2. Тестування на антитіла до Т-лімфотропного вірусу 1-го типу повинне проводитися для донорів, які проживають на території або походять із територій з високим рівнем поширеності цього захворювання, або які мають сексуальних партнерів з таких територій, або якщо батьки донора походять із таких територій.

▼В

- 1.3. Якщо результат тесту Anti-HBc є позитивним, а тесту HBsAg — негативним, існує необхідність у проведенні подальших обстежень із оцінюванням ризиків для визначення можливості клінічного використання.
- 1.4. Повинен використовуватися валідований алгоритм тестів для виключення наявності активної інфекції *Treponema pallidum*. Якщо результат тесту, специфічного або неспецифічного, є нереактивним, випуск тканин чи клітин дозволяється. У разі отримання реактивного результату неспецифічного тесту заготівля чи випуск не забороняються, якщо результат специфічного контрольного тесту на *Treponema* не є реактивним. Донор, чий зразок є реактивним за результатами специфічного тесту на *Treponema*, потребує ретельного оцінювання ризиків для визначення можливості клінічного використання.
- 1.5. За певних умов може вимагатися додаткове тестування залежно від анамнезу донора і характеристик донорських тканин чи клітин (напр., на RhD, HLA, малярію, ЦМВ, токсоплазму, БЕБ, *Trypanosoma cruzi*).
- 1.6. До аутологічних донорів застосовується пункт 2.1.1 додатка I.

2. Загальні вимоги для визначення біологічних маркерів

- 2.1. Тести повинні проводитися кваліфікованою лабораторією, авторизованою як центр тестування компетентними органами держав-членів, у відповідних випадках — із використанням наборів для тестів, маркованих знаком CE. Тип тесту, що використовується, повинен бути валідованим для зазначених цілей згідно з наявними науковими даними.
- 2.2. Біологічні тести проводять на сироватці чи плазмі донора; вони не повинні проводитися на інших рідинах чи секретах, таких як водяниста волога або скловидне тіло ока, крім випадків, коли це клінічно обґрунтовано за умови використання валідованих тестів для таких рідин.
- 2.3. Якщо потенційні донори втратили кров і нещодавно отримали донорську кров, компоненти крові, колоїди чи кристалоїди, результати тестування крові можуть бути недійсними через гемодилуцію зразка. Алгоритм для оцінювання ступеню гемодилуції повинен застосовуватися за таких умов:
- (a) взяття зразка крові до настання смерті: якщо кров, компоненти крові та/або колоїди були введені протягом 48 годин перед взяттям зразка крові, або якщо кристалоїди були введені протягом години перед взяттям зразка крові;
- (b) взяття зразка крові після настання смерті: якщо кров, компоненти крові та/або колоїди були введені протягом 48 годин перед настанням смерті, або якщо кристалоїди були введені протягом години перед настанням смерті.

Заклади тканин можуть приймати тканини і клітини від донорів із плазмодилуцією більшою за 50 % лише якщо використані процедури тестування є валідованими для такої плазми або наявний зразок, узятий перед трансфузією.

- 2.4. У випадку посмертного донорства зразки крові беруть перед самою смертю або, якщо це неможливо, їх взяття повинне відбуватися якнайшвидше після смерті та, у будь-якому випадку, не пізніше ніж через 24 години після смерті.
- 2.5.
- (a) У випадку прижиттєвого донорства (за винятком донорства стовбурових клітин кісткового мозку і стовбурових клітин периферійної крові — з практичних міркувань), зразки крові беруть

під час донації або, якщо це неможливо — протягом семи днів після донації (такі зразки є «зразками донації»).

- (b) Якщо тканини і клітини алогенних живих донорів можна зберігати протягом тривалого часу, вимагається повторне взяття і тестування зразків через 180 днів. За таких умов повторного тестування, зразок донації може братися в інтервалі до 30 днів перед і до 7 днів після донації.
- (c) Якщо тканини і клітини алогенних живих донорів не можна зберігати протягом тривалого часу та, відповідно, повторне взяття зразків не є можливим, застосовується пункт 2 (5) (a).

- 2.6. Якщо у випадку прижиттєвого донорства (за винятком донорства стовбурових клітин кісткового мозку і стовбурових клітин периферійної крові) «зразок донації», визначений у пункті 2 (5) (a), додатково тестується на ВІЛ, гепатит В та гепатит С за допомогою техніки ампліфікації нуклеїнових кислот (NAT), тестування повторно взятого зразка крові не вимагається. Повторне тестування також не вимагається, якщо перероблення включає етап інактивації, валідований для відповідних вірусів.
- 2.7. У випадку взяття стовбурових клітин кісткового мозку і периферійної крові, зразки крові повинні збиратися за 30 діб до донації.
- 2.8. У випадку неонатального донорства, біологічні тести можуть проводитися на матерях донорів для уникнення зайвих медичних процедур на дитині.

ДОДАТОК III

КРИТЕРІЇ ВІДБОРУ ТА ЛАБОРАТОРНІ ТЕСТИ, ЩО Є ОBOB'ЯЗКОВИМИ ДЛЯ ДОНОРІВ РЕПРОДУКТИВНИХ КЛІТИН, ВКАЗАНІ У СТАТТІ 3 (b) ТА СТАТТІ 4 (2)

1. Партнерська донація для прямого використання

У випадку донорства репродуктивних клітин партнера для прямого використання необхідність у застосуванні критеріїв відбору донора і лабораторних тестів відсутня.

2. Партнерська донація (не для прямого використання)

Репродуктивні клітини, які переробляють та/або зберігають, і репродуктивні клітини, які використовують для кріоконсервування ембріонів, повинні відповідати таким критеріям:

- 2.1. відповідальний за донора клініцист повинен визначити й задокументувати, на основі анамнезу пацієнта та терапевтичних показань, обґрунтування донації та її безпечність для реципієнта і будь-якої дитини, яка може стати результатом такого донорства;
- 2.2. для оцінювання ризику перехресного забруднення повинні проводитися такі біологічні тести:

ВІЛ 1 та 2	Антитіла до ВІЛ-1, 2 (Anti-HIV-1,2)
Гепатит В	Поверхневий антиген гепатиту В (HBsAg) Антитіла до ядерного антигену гепатиту В (Anti-HBc)
Гепатит С	Антитіла до вірусу гепатиту С (Anti-HCV-Ab)

У випадку сперми, яку обробляють для внутрішньоматкового запліднення, а не для зберігання, якщо заклад тканин може довести, що ризик перехресного забруднення і ризик експозиції персоналу усунутий за рахунок використання валідованих процесів, біологічне тестування може не вимагатися;

- 2.3. якщо результати тестів на ВІЛ 1 і 2, гепатит В чи гепатит С позитивні чи відсутні, або якщо відомо, що донор є джерелом інфекційного ризику, повинна бути забезпечена система відокремленого

зберігання;

▼M1

- 2.4. тестування на антитіла до Т-лімфотропного вірусу 1-го типу повинне проводитися для донорів, які проживають на територіях або походять із територій з високим рівнем поширеності цього захворювання, або які мають сексуальних партнерів із таких територій, або якщо батьки донора походять із таких територій;

▼B

- 2.5. за певних умов може вимагатися додаткове тестування залежно від анамнезів подорожей та експозиції донора і характеристик донорських тканин чи клітин (напр., на RhD, малярію, ЦМВ, *T. cruzi*);
- 2.6. якщо результати є позитивними, партнерське донорство згідно з національними правилами не обов'язково заборонене.

3. Непартнерська донація

Використання репродуктивних клітин для непартнерської донації повинне відповідати таким критеріям:

- 3.1. донори повинні відбиратися виходячи з їхнього віку, інформації щодо стану їхнього здоров'я та медичного анамнезу, наданих в анкеті та під час особистого інтерв'ю, проведеного кваліфікованим і спеціально підготовленим медичним працівником. Таке оцінювання повинне охоплювати релевантні фактори, які можуть допомогти в ідентифікації та відсіюванні осіб, донорство яких може створити ризик для здоров'я інших, такий, як можливість передачі захворювань (напр., інфекцій, що передаються статевим шляхом) або ризик для їхнього власного здоров'я (напр., супервулліцію, седацію або ризики, пов'язані з процедурою взяття яйцеклітин або психологічними наслідками донорства);
- 3.2. донори повинні мати негативні результати тестів на ВІЛ 1 і 2, гепатит В, гепатит С і сифіліс у сироватці чи плазмі, проведених згідно з пунктом 1.1 додатка II; донори сперми повинні мати негативні результати тестів на хламідії у сечі, проведені за допомогою техніки ампліфікації нуклеїнових кислот (NAT);

▼M1

- 3.3. тестування на антитіла до Т-лімфотропного вірусу 1-го типу повинне проводитися для донорів, які проживають на територіях або походять із територій з високим рівнем поширеності цього захворювання, або які мають сексуальних партнерів із таких територій, або якщо батьки донора походять із таких територій;

▼B

- 3.4. за певних умов може вимагатися додаткове тестування залежно від анамнезу донора і характеристик донорських тканин чи клітин (напр., на RhD, малярію, ЦМВ, *T. cruzi*).
- 3.5. до аутологічних донорів застосовується пункт 2.1.1 додатка I;
- 3.6. після отримання згоди, повинен проводитися генетичний скринінг аутосомно-рецесивних генів, які згідно з міжнародними науковими даними є розповсюдженими в етнічній групі донора, а також оцінювання ризику передачі відомих спадкових патологічних станів, присутніх у родині. Повинна надаватися повна інформація згідно з чинними у державах-членах вимогами. Реципієнту повинна бути надана та зрозуміло роз'яснена повна інформація щодо пов'язаного ризику і заходів, вжитих для його пом'якшення.

4. Загальні вимоги для визначення біологічних маркерів

- 4.1. Тести повинні проводитися згідно з пунктами 2.1 і 2.2 додатка II.

▼M1

- 4.2. У разі непартнерської донації зразки крові повинні братися під час кожної донації.

У разі партнерської донації (не для прямого використання) зразки крові повинні братися протягом трьох місяців перед першою донацією. У разі здійснення подальших партнерських донацій тим самим донором, наступні зразки крові повинні братися згідно з вимогами національного законодавства, проте не пізніше ніж через 24 місяці після взяття попереднього зразка.

▼B

- 4.3. Непартнерські донації сперми поміщають у карантин щонайменше на 180 діб, після чого необхідне додаткове тестування. Якщо зразок донації крові додатково тестується на ВІЛ, гепатит В та гепатит С за допомогою техніки ампліфікації нуклеїнових кислот (NAT), тестування повторно взятого зразка

крові не вимагається. Повторне тестування також не вимагається, якщо перероблення включає етап інактивації, валідований для відповідних вірусів.

ДОДАТОК IV

ПРОЦЕДУРИ ДОНАЦІЇ І ЗАГОТІВЛІ КЛІТИН ТА/АБО ТКАНИН ТА ЇХ ОТРИМАННЯ ЗАКЛАДОМ ТКАНИН, ЗГАДАНІ У СТАТТІ 5

1. Процедури донації і заготівлі

1.1. Згода й ідентифікація донора

- 1.1.1. Перед початком процесу заготівлі тканин і клітин уповноважена особа повинна підтвердити і задокументувати:
 - (a) що згода на заготівлю була отримана згідно зі статтею 13 Директиви 2004/23/ЄС; та
 - (b) яким чином і ким була проведена достовірна ідентифікація донора.
- 1.1.2. У випадку прижиттєвого донорства медичний працівник, відповідальний за збирання медичного анамнезу, повинен забезпечити, щоб донор:
 - (a) зрозумів надану інформацію;
 - (b) мав можливість поставити запитання і отримати задовільні відповіді;
 - (c) підтвердив, що вся надана ним інформація, наскільки йому відомо, є достовірною.

1.2. Оцінювання донора (ця секція не застосовується до партнерської донації репродуктивних клітин або до аутологічного донорства)

- 1.2.1. Уповноважена особа зобов'язана збирати і реєструвати відповідну медичну та поведінкову інформацію про донора згідно з вимогами, описаними в секції 1.4.
- 1.2.2. Для отримання відповідної інформації повинні використовуватися різні релевантні джерела, включаючи, щонайменше, інтерв'ю з донором — для живих донорів, та у відповідних випадках — такі:
 - (a) медична документація донора;
 - (b) інтерв'ю з особою, яка добре знала донора — для померлих донорів;
 - (c) інтерв'ю з лікуючим лікарем;
 - (d) інтерв'ю з лікарем-терапевтом;
 - (e) протокол розтину.
- 1.2.3. Окрім цього, у випадку посмертного донорства, та у відповідних випадках — у випадку прижиттєвого донорства, якщо це обґрунтовано, повинен проводитися медичний огляд тіла для виявлення ознак, які самі по собі можуть бути достатніми для недопущення до донорства, або які повинні оцінюватися з урахуванням медичного та особистого анамнезу донора.
- 1.2.4. Кваліфікований медичний працівник повинен переглянути, оцінити на відповідність та підписати всю документацію донора.

1.3. Процедури заготівлі тканин і клітин

- 1.3.1. Процедури заготівлі повинні бути відповідними для конкретного типу донора і донорських тканин/клітин. Повинні бути передбачені процедури для захисту безпеки живих донорів.
- 1.3.2. Процедури заготівлі повинні забезпечувати захист тих властивостей тканин/клітин, які є необхідними для їх кінцевого клінічного використання, та водночас мінімізувати ризик мікробіологічного забруднення під час процесу, особливо коли тканини і клітини в подальшому не підлягають стерилізації.
- 1.3.3. У разі посмертного донорства зона доступу повинна бути обмежена. Необхідно використовувати локальне стерильне поле та стерильні зависи. Персонал, що здійснює заготівлю, повинен бути вдягнутий відповідно до типу заготівлі. Зазвичай це передбачає вмивання, надягання стерильного одягу, стерильних рукавичок, щитків для обличчя і захисних масок.
- 1.3.4. У разі посмертного донорства, необхідно реєструвати місце заготівлі та зазначати проміжок часу з моменту смерті до здійснення заготівлі для забезпечення збереження необхідних біологічних та/

або фізичних властивостей тканин/клітин.

- 1.3.5. Після вилучення тканин і клітин, тіло померлого донора повинне бути відновлене таким чином, щоб воно було максимально схожим на свій первинний анатомічний стан.
- 1.3.6. Будь-які серйозні несприятливі випадки під час заготівлі, які призвели або могли призвести до завдання шкоди живому донору, а також результати будь-якого розслідування для визначення їхніх причин повинні реєструватися і перевірятися.
- 1.3.7. Повинні бути передбачені політики і процедури для мінімізації ризику забруднення тканин чи клітин персоналом, який може бути заражений інфекційними захворюваннями.
- 1.3.8. Для заготівлі тканин і клітин повинні використовуватися стерильні інструменти і вироби. Інструменти і вироби повинні бути якісними, валідованими чи спеціально сертифікованими і зберігатися в належному стані для використання при заготівлі тканин і клітин.
- 1.3.9. У разі використання багаторазових інструментів, повинна існувати валідована процедура очищення і стерилізації для видалення збудників інфекцій.
- 1.3.10. Коли це можливо, повинні використовуватися лише ті медичні вироби, що марковані знаком CE, а весь відповідний персонал — пройти відповідну підготовку щодо використання таких виробів.

1.4. Документація донора

- 1.4.1. Для кожного донора повинна існувати документація, що містить:
 - (a) ідентифікаційні дані донора (ім'я, прізвище і дату народження; якщо у донорстві беруть участь матір і дитина — ім'я і дату народження матері та ім'я, якщо відомо, і дату народження дитини);
 - (b) інформацію про вік, стать, медичний і поведінковий анамнез (зібрана інформація повинна бути достатньою для забезпечення можливості застосування, за необхідності, критеріїв недопущення);
 - (c) результати огляду тіла, у відповідних випадках;
 - (d) формулу гемодилуції, у відповідних випадках;
 - (e) форму згоди/дозволу, у відповідних випадках;
 - (f) клінічні дані, результати лабораторних тестів і результати інших проведених тестів;
 - (g) якщо проводили розтин, його результати повинні включатися до документації донора (у випадку донорства тканин і клітин, які не можуть зберігатися протягом тривалого часу, документується попередній усний звіт про результати розтину);
 - (h) у випадку донорства гемопоетичних стовбурових клітин придатність донора для обраного реципієнта повинна документуватися. У випадку неспорідненого донорства, якщо організація, відповідальна за заготівлю, має обмежений доступ до даних про реципієнта, організація, яка займається трансплантацією, зобов'язана надати дані донора, релевантні для підтвердження придатності донорського матеріалу.
- 1.4.2. Заготівельна організація зобов'язана скласти звіт про заготівлю, який передається закладу тканин. Зазначений звіт повинен містити щонайменше:
 - (a) ідентифікаційні дані, назву й адресу закладу тканин, що отримує клітини/тканини;
 - (b) ідентифікаційні дані донора (із зазначенням того, яким чином та ким був ідентифікований донор);
 - (c) опис та ідентифікацію заготовлених тканин і клітин (у тому числі зразки для тестування);
 - (d) ідентифікаційні дані особи, відповідальної за сеанс заготівлі, включаючи підпис;
 - (e) дату, час (за потреби, початок та завершення) і місце заготівлі, використану процедуру (СОП) із зазначенням будь-яких можливих інцидентів; за потреби, умови на об'єкті заготівлі (опис фізичної ділянки, на якій відбувалася заготівля);
 - (f) у випадку посмертного донорства, умови зберігання тіла: в холодильнику (або ні), час початку і завершення охолодження;
 - (g) ідентифікаційні/серійні номери використаних реагентів і транспортних розчинів.

За можливості звіт повинен містити дату і час смерті.

Якщо сперма заготовляється у домашніх умовах, це має бути зазначено у звіті про заготівлю, який повинен містити лише:

- (a) назву й адресу закладу тканин, що отримує клітини/тканини;
- (b) ідентифікаційні дані донора.

За можливості до звіту включається інформація про дату та час заготівлі.

- 1.4.3. Уся документація повинна бути зрозумілою і розбірливою, захищеною від внесення несанкціонованих змін, зберігатися і легко видобуватися у такому стані протягом усього встановленого терміну зберігання з дотриманням законодавства про захист даних.
- 1.4.4. Документація донорів, необхідна для забезпечення повної простежуваності, повинна зберігатися протягом щонайменше 30 років після клінічного використання або після закінчення терміну придатності у відповідному архіві, прийнятному для компетентного органу.

1.5. Пакування

- 1.5.1. Після заготівлі усі вилучені тканини і клітини повинні бути упаковані таким чином, щоб мінімізувати ризик забруднення, та зберігатися при температурах, при яких зберігаються усі необхідні характеристики і біологічні функції таких тканин/клітин. Пакування також повинне запобігати забрудненню осіб, відповідальних за пакування і транспортування тканин і клітин.
- 1.5.2. Упаковані клітини/тканини повинні транспортуватися у спеціальних контейнерах для транспортування біологічних матеріалів, які забезпечують безпечність і якість поміщених у них тканин чи клітин.
- 1.5.3. Будь-які супровідні зразки тканин або крові для тестування повинні бути належним чином марковані для забезпечення ідентифікації донора і містити інформацію про час та місце взяття зразка.

1.6. Маркування заготовлених тканин/клітин

Під час заготівлі кожне пакування, що містить тканини або клітини, повинне бути марковане. На первинному контейнері тканин/клітин повинні бути зазначені ідентифікаційні дані або код донора і тип тканин чи клітин. Якщо розмір пакування дозволяє, на ньому зазначається також така інформація:

- (a) дата (і час, якщо можливо) донорації;
- (b) застереження про небезпеку;
- (c) характер будь-яких добавок (якщо такі використовувалися);
- (d) у разі аутологічної донорації на маркуванні повинно бути вказано: «лише для аутологічного використання»;
- (d) у разі прямої донорації на маркуванні повинен бути вказаний запланований реципієнт.

Якщо будь-яка інформація, зазначена у пунктах (a)–(e), не може бути зазначена на маркуванні первинного пакування, вона повинна надаватися на окремому аркуші, який додається до первинного пакування.

1.7. Маркування транспортного контейнера

Якщо тканини/клітини транспортує посередник, кожен транспортний контейнер повинен мати принаймні такі маркування:

- (a) «ТКАНИНИ І КЛІТИНИ» та «ПОВОДИТИСЯ ОБЕРЕЖНО!»;
- (b) ідентифікаційні дані закладу, з якого транспортується пакування (адресу і номер телефону), і контактної особи на випадок виникнення проблем;
- (c) ідентифікаційні дані закладу тканин, який є пунктом призначення (адресу і номер телефону), і контактної особи, яка має прийняти постачення контейнера;
- (d) дату і час початку транспортування;
- (e) специфікації умов транспортування, релевантних для забезпечення якості і безпечності тканин і клітин;
- (f) у разі транспортування клітинних продуктів повинно бути зазначено таке: «НЕ ОПРОМІНЮВАТИ!»;
- (g) якщо відомо, що продукт є позитивним до релевантного маркера інфекційного захворювання, повинно бути зазначено таке: «БІОЛОГІЧНА НЕБЕЗПЕКА»;
- (h) у разі аутологічного донорства повинно бути зазначено таке: «ЛИШЕ ДЛЯ АУТОЛОГІЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ»;
- (i) специфікації умов зберігання (наприклад, «НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ»).

2. Приймання тканин/клітин у закладі тканин

- 2.1. При прибутті вилучених тканин/клітин до закладу тканин оформлюється документ на підтвердження відповідності відправлення, у тому числі умов транспортування, пакування, маркування, а також супровідної документації та зразків, вимогам цього додатка і специфікаціям приймаючого закладу.
- 2.2. Кожен заклад повинен забезпечити карантин отриманих тканин і клітин, доки вони разом із супровідною документацією не будуть проінспектовані або в інший спосіб перевірені на відповідність вимогам. Перевірку релевантної інформації про донора/заготівлю та, відповідно, приймання донорського матеріалу повинні проводити призначені/уповноважені особи.
- 2.3. Кожен заклад тканин повинен мати задокументовану політику і специфікації, згідно з якими перевіряється кожне відправлення тканин та клітин, у тому числі зразки. Такі політики і специфікації повинні включати технічні вимоги та інші критерії, які заклад тканин вважає важливими для забезпечення прийнятної якості. Для забезпечення відсутності ризику забруднення інших тканин і клітин, які переробляються, консервуються або зберігаються, заклад тканин повинен мати задокументовані процедури для управління та відокремлення щодо відправлень, які не відповідають вимогам або не мають результатів усіх тестів.
- 2.4. Дані, які повинні реєструватися у закладі тканин (за винятком випадків донорства репродуктивних клітин, призначених для партнерської донації), включають:
 - (a) згоду/дозвіл; у тому числі цілі, для яких можуть використовуватися тканини і клітини (тобто, терапевтичні або дослідницькі, або як терапевтичні, так і дослідницькі) та будь-які спеціальні інструкції з утилізації, якщо тканини або клітини не використовуються для цілей, на які була надана згода;
 - (b) усю обов'язкову документацію, пов'язану із заготівлею та збиранням анамнезу донора, як описано в секції про донорську документацію;
 - (c) результати фізикального огляду, лабораторних та інших тестів (такі як протокол розтину, якщо вони використовуються згідно із пунктом 1.2.2.);
 - (d) для алогенних донорів — належним чином задокументована перевірка повного оцінювання донора за критеріями відбору, проведена уповноваженою та підготовленою особою;
 - (e) у випадку клітинних культур, призначених для аутологічного використання — документація щодо можливих алергій на ліки (такі, як антибіотики) у реципієнта.
- 2.5. У випадку репродуктивних клітин, призначених для партнерської донації, дані, які реєструються у закладі тканин, включають:
 - (a) згоду; у тому числі цілі, для яких можуть використовуватися тканини і клітини (наприклад, лише репродуктивні та/або дослідницькі) та будь-які спеціальні інструкції з утилізації, якщо тканини або клітини не використовуються для цілей, на які була надана згода;
 - (b) ідентифікаційні дані і характеристики донора: тип донора, вік, стать, наявність факторів ризику і, у випадку посмертного донорства — причину смерті;
 - (c) ідентифікаційні дані партнера;
 - (d) місце заготівлі;
 - (e) отримані тканини і клітини та релевантні характеристики.